|  |  |
| --- | --- |
| **Título de Protocolo:** |  |
|  |  |
| **Número del Protocolo:** |  |
| **Referencia de Seguimiento interno:** |  |
| **Patrocinador:** |  |
| **Investigador Principal:** |  |
| **Fecha de Inicio del Estudio:** |  |
| **Fecha de Fin del Estudio:** |  |
| **Fase Clínica del Estudio:** | I II III IV N/A |
| **Tipo de Estudio:** |  |
| **Motivo del Cierre del Estudio:** | |
|  | |
| **Tratamientos Administrados:** | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN**  **Información con relación a los sujetos de investigación** | |
| **Referencia** | **Total en números** |
| Sujetos Tamizados |  |
| Sujetos Enrolados |  |
| * Hombres enrolados |  |
| * Mujeres enroladas |  |
| * Edad Máxima |  |
| * Edad Mínima |  |
| N° de Pacientes Activos o en tratamiento |  |
| N° de Pacientes que se retiraron del estudio |  |
| N° de Pacientes que completaron el estudio |  |
| N° de Pacientes que faltan por enrolar |  |
| N° de Eventos Adversos Serios |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS**  **RELACIONADOS CON EL ESTUDIO** | | | | | |
| **Código de Identificación del paciente** | **Evento Adverso Serio** | **Fecha de Ocurrencia**  **(dd/mm/aa)** | **Fecha de Notificación**  **(dd/mm/aa)** | **Desenlace del Evento** | **Relación con el Estudio** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **SUMARIO-CONCLUSIONES** | | | | | | |
| Resultados de Seguridad | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Resultados de Eficacia | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Conclusiones | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
| **PUBLICACIONES PREVISTAS O REALIZADAS DEL ESTUDIO** |
|  |

|  |
| --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Firma del Investigador Principal del estudio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre:  Cédula/Pasaporte:  Teléfono:  e-mail:  Fecha: |

***Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.***

**Firma**

**Nombre**

**Presidente del CNBI**